

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-279524

(43)Date of publication of application : 10.10.2000

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

(21)Application number : 11-087735

(71)Applicant : TANAKA JUNICHI
MIYOSHI KUNIO
YAMASHITA SENSUKE

(22)Date of filing : 30.03.1999

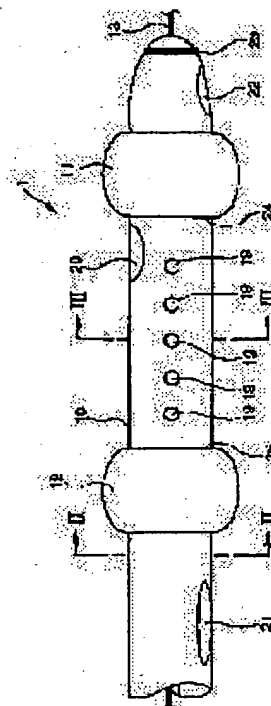
(72)Inventor : TANAKA JUNICHI
MIYOSHI KUNIO
YAMASHITA SENSUKE

(54) CATHETER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a catheter capable of recovering thrombus dissolved by an administered drug and discharging it outside the body.

SOLUTION: This catheter 1 is provided with a first balloon 11 which can expand and shrink and closes a blood vessel when expanded, a second balloon 12 which can be expanded and shrunk, closes a blood vessel when expanded, and is arranged on a basic end side at a predetermined interval from the first balloon 11, a drug supply lumen supplying a drug into the blood vessel closed by both balloons 11 and 12 through a drug release port 19 formed between both balloons 11 and 12, and a dissolved substance recovery lumen recovering a dissolved substance in the blood vessel closed by both balloons 11 and 12 through a dissolved substance recovery port 20 formed between both balloons 11 and 12.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the
examiner's decision of rejection or application
converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of
rejection][Date of requesting appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Your Ref.: MOR-254-A

Our Ref.: NUB-US-01-PCT

PCT APPLICATION INFORMATION SHEET

New United States National Stage Application

Based on International Application No. PCT/JP2003/012917

(Chapter II, 30-Month National Entry Due: MAY 19, 2005)

PROPOSED FILING DUE DATE: MARCH 10, 2005

1. Title of the Invention:

"BALLOON CATHETER AND DEVICE FOR INFUSION THERAPY"

2. PCT Application:

International Appln. No. : PCT/JP2003/012917

International Filing Date : 08 OCT 2003

Priority Date : 19 NOV 2002

3. Prior Foreign Application:

<u>Application No.</u>	<u>Country</u>	<u>Filing Date</u>	<u>Priority Claimed</u>
2002-335,252	JAPAN	19 NOV 2002	YES

4. Amendment:

Amendment pursuant to Article 34 PCT: FILED ON 26 MAR 2004

5. Inventors:

(1) Name: Shinichiro YOKOYAMA, a Japanese citizen

Post Office Address: c/o Nihon University,
8-24, Kudan-minami 4-chome,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-8275 / Japan

(2) Name: Satoshi SAITO, a Japanese citizen

Post Office Address: c/o Nihon University,
8-24, Kudan-minami 4-chome,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-8275 / Japan

(3) Name: Noboru FUKUDA, a Japanese citizen

Post Office Address: c/o Nihon University,
8-24, Kudan-minami 4-chome,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-8275 / Japan

(4) Name: Daisuke KAWABE, a Japanese citizen

Post Office Address: c/o IR. Co., Ltd.,
23-12, Kanamecho 3-chome,
Toshima-ku, Tokyo 171-0043 / Japan

THIS PAGE BLANK (USPTO)

10/527522

Rec'd PCT/PTO 10 MAR 2005

6. Assignee:

Name : NIHON UNIVERSITY, a Corporation of Japan
Address: 8-24, Kudan-minami 4-chome,
Chiyoda-ku, Tokyo 102-8275 / Japan

7. Relevant Art

(References cited in the International Search Report)

- (1) JP 04-261,668 A
- (2) JP 2000-279,524 A
- (3) US 5,152,277 A
- (4) WO 01/66028 A1, & US2002/0032437 A1
- (5) JP 2001-000448 A

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2000-279524
(P2000-279524A)

(43) 公開日 平成12年10月10日 (2000. 10. 10)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	ターミナル* (参考)
A 6 1 M 25/00	4 0 5	A 6 1 M 25/00	4 1 0 D 4 0 5 B 4 1 0 R

審査請求 未請求 請求項の数10 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平11-87735

(22) 出願日 平成11年3月30日 (1999. 3. 30)

(71) 出願人 596163390
田中 準一
埼玉県川口市安行原930-32 G T 4-102

(71) 出願人 596163404
三好 洲雄
兵庫県西宮市甲子園3番町10-18-216

(71) 出願人 597144897
山下 専助
兵庫県西宮市北六甲台3-10-4

(72) 発明者 田中 準一
埼玉県川口市安行原930-32 G T 4-102

(74) 代理人 100079108
弁理士 稲葉 良幸 (外2名)

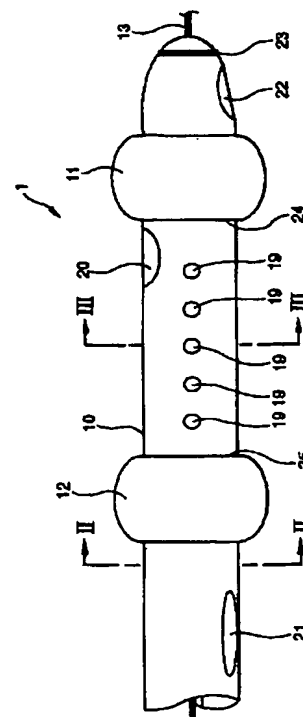
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 投与された薬剤によって溶解された血栓を回収し、体外に排出可能なカテーテルを提供する。

【解決手段】 拡張・収縮可能であり、拡張時に血管を閉鎖する第1のバルーン11と、拡張・収縮可能であり、拡張時に血管を閉鎖すると共に、第1のバルーン11と所定の間隔をおいた基端側に配設される第2のバルーン12と、両バルーン11及び12との間に形成された薬剤放出口19を介して、両バルーン11及び12により閉鎖された血管内へ薬剤を供給する薬剤供給ルーメン15と、両バルーン11及び12との間に形成された溶解物回収口20を介して、両バルーン11及び12により閉鎖された血管内の溶解物を回収する溶解物回収ルーメン17と、を備えたカテーテル1である。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 拡張・収縮可能であり、拡張時に血管を閉鎖する第1のバルーンと、
拡張・収縮可能であり、拡張時に血管を閉鎖すると共に、前記第1のバルーンと所定の間隔を置いた基端側に配設される第2のバルーンと、
前記第1のバルーンと第2のバルーンとの間に形成された薬剤放出口を介して、前記両バルーンにより閉鎖された血管内へ薬剤を供給する薬剤供給ルーメンと、
前記第1のバルーンと第2のバルーンとの間に形成された溶解物回収口を介して、前記両バルーンにより閉鎖された血管内の溶解物を回収する溶解物回収ルーメンと、
を備えたカテーテル。

【請求項2】 前記薬剤放出口を複数形成した請求項2記載のカテーテル。

【請求項3】 前記薬剤放出口の合計面積と、前記溶解物回収口の面積が等しい請求項1または請求項2に記載のカテーテル。

【請求項4】 前記溶解物回収ルーメンに、前記溶解物を吸引する吸引機構を接続した請求項1ないし請求項3のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項5】 前記第2のバルーンより基端側に配設された血液流入口と、
前記第1のバルーンより先端側に配設された血液流出口と、
前記血液流入口及び血液流出口との間に連通し、当該血液流入口から流入した血液を前記血液流出口から排出させる血液通過ルーメンと、
をさらに備えた請求項1ないし請求項4のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項6】 先端部と、前記第1のバルーンの基端側と、前記第2のバルーン先端側に、目印を設けた請求項1ないし請求項5のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項7】 前記血液通過ルーメンが、ガイドワイヤ挿入用ルーメンを兼用する請求項5記載のカテーテル。

【請求項8】 前記溶解物回収ルーメンの径が、他のルーメンの径より大きい請求項1ないし請求項7のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項9】 前記溶解物回収口の面積は、前記溶解物回収ルーメンの長手方向に垂直な断面積以上である請求項1ないし請求項8のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項10】 前記第1のバルーンと第2のバルーンに閉鎖された血管内を観察可能な内視鏡を設けた請求項1ないし請求項9のいずれか一項に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明が属する技術分野】 本発明は、血管内の所望部分に薬剤を投与し、血管内に作られた血栓等の除去を行う

カテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】 従来から血管内の治療を行う医療器具として、バルーンカテーテルが使用されている。このバルーンカテーテルとしては、主に血管内の局所に薬剤を投与する目的で使用されるインフュージョンカテーテルや、主にPTCA（経皮的冠動脈形成術）等で使用されるパーフュージョンカテーテル等、様々な形態のものが存在している。

【0003】 従来のインフュージョンカテーテルとしては、例えば、特開平9-117510号公報、特開平10-179749号公報、特開平10-179755号公報などに開示されたものがある。

【0004】 また、従来のパーフュージョンカテーテルとしては、特開平9-70441号公報などに開示されたものがある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】 急性心筋梗塞（AMI）においてみられる血栓は、一般的に、血管内に浮遊している状態となっている。このAMIの治療には、PTCAを施行するケースが多いが、このPTCAでは、血栓を血管壁に押付けるが、一部は血管末梢へ飛散させて血栓塞栓症を生じることによって障害を拡大していると考えられる。

【0006】 また、従来のインフュージョンカテーテルを使用して、血栓が形成された血管内に薬剤を投与し、血栓を溶解させても、部分的に溶解した断片化血栓を積極的に回収することができず、やはり断片化した血栓を末梢へ飛散させている。

【0007】 本発明は、このような従来の問題点を解決することを課題とするものであり、投与された薬剤によって部分的に溶解されて断片化した血栓を回収し、体外に排出可能なカテーテルを提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】 この目的を達成するため、本発明は、拡張・収縮可能であり、拡張時に血管を閉鎖する第1のバルーンと、拡張・収縮可能であり、拡張時に血管を閉鎖すると共に、前記第1のバルーンと所定の間隔を置いた基端側に配設される第2のバルーンと、前記第1のバルーンと第2のバルーンとの間に形成された薬剤放出口を介して、前記両バルーンにより閉鎖された血管内へ薬剤を供給する薬剤供給ルーメンと、前記第1のバルーンと第2のバルーンとの間に形成された溶解物回収口を介して、前記両バルーンにより閉鎖された血管内の溶解物を回収する溶解物回収ルーメンと、を備えたカテーテルを提供するものである。

【0009】 この構成を備えたカテーテルは、薬剤によって溶解した溶解物を溶解物回収口から溶解物回収ルーメンに回収し、体外に排出させることができる。具体的には、前記両バルーンにより閉鎖された血管内に、前記

薬剤放出口から血栓溶解剤などの薬剤を放出すると、この血管内に形成された血栓が溶解（断片化）する。ここで、薬剤が放出される部分は、前記両バルーンによって閉鎖された状態となっているため、この部分に前記薬剤が満たされることになる。したがって、血栓が溶解する速度を速めることができる。また前記放出された薬剤によって血管内の圧力が上昇する。このため、溶解した血栓、放出後の薬剤及び血液等が混合した溶解物（以下、これらを単に「溶解物」という）は、前記血管内の上昇した圧力を元に戻そうとする力によって、溶解物回収口から溶解物回収ルーメンに効率よく回収（吸引）され、体外に排出される。

【0010】前記薬剤放出口は、複数形成することができる。このようにすることで、前記両バルーンにより閉鎖された血管内に薬剤をさらに効率よく供給する（注入する）ことができる。

【0011】また、本発明に係るカテーテルは、前記薬剤放出口の合計面積と、前記溶解物回収口の面積が等しくなるよう構成することができる。

【0012】このようにすることで、薬剤放出口から放出される薬剤の単位時間当りの量と、溶解物回収口から回収される溶解物の単位時間当りの量を等しくすることができるため、溶解物をさらにスムーズに回収することができる。

【0013】前記溶解物回収ルーメンには、前記溶解物を吸引する吸引機構を接続することもできる。

【0014】このようにすることで、前記溶解物を体外により効率よく回収することができる。

【0015】また、本発明に係るカテーテルは、前記第2のバルーンより基端側に配設された血液流入口と、前記第1のバルーンより先端側に配設された血液流出口と、前記血液流入口及び血液流出口との間に連通し、当該血液流入口から流入した血液を前記血液流出口から排出させる血液通過ルーメンと、をさらに備えることができる。

【0016】この構成により、前述した利点に加え、前記カテーテルを使用した治療中に、血液流入口から血液通過ルーメンに血液を取込み、ここを経て血液流出口に、当該血液を流すことができる。したがって、前記治療に時間がかかっても、前記両バルーンによって血液の流れが途絶えることがないため、虚血状態に陥ることを防止することができる。

【0017】また、本発明に係るカテーテルは、先端部と、前記第1のバルーンの基端側と、前記第2のバルーンの先端側に、目印を設けることができる。

【0018】この目印を設けることで、治療部位（カテーテルの施行部位）の確認を容易に行うことができる。

【0019】そしてまた、本発明に係るカテーテルは、前記血液通過ルーメンを、ガイドワイヤ挿入用ルーメンと兼用することもできる。

【0020】このように血液通過ルーメンとガイドワイヤ挿入用ルーメンとを兼用することで、カテーテルの径が同じであれば、残りの各ルーメンの径を大きくすることができる。

【0021】また、前記溶解物回収ルーメンの径は、他のルーメンの径より大きく構成することができる。そしてまた、前記溶解物回収口の面積は、前記溶解物回収ルーメンの長手方向に垂直な断面積以上にすることができる。

【0022】このように、溶解物回収ルーメンの径や、溶解物回収口の面積をできるだけ大きくすることで、溶解物の中に比較的容積の大きい小血栓が混在していても、これを回収することができる。

【0023】そしてまた、本発明に係るカテーテルは、前記第1のバルーンと第2のバルーンに閉鎖された血管内を観察可能な内視鏡を設けることもできる。

【0024】このようにすることで、前述した利点に加え、治療の様子を外部から確認することができる。

【0025】

【発明の実施の形態】次に、本発明の実施の形態に係るカテーテルについて、図面を参照して説明する。

【0026】図1は、本発明の実施の形態に係るカテーテルの概要を示す側面図、図2は、図1のII-II線に沿った断面図、図3は、図1のIII-III線に沿った断面図、図4は、図2のIV-IV線に沿った断面図、図5は、図2のV-V線に沿った断面図、図6は、図4に示すカテーテルを血管内に挿入した状態を示す断面図、図7は、図5に示すカテーテルを血管内に挿入した状態を示す断面図である。

【0027】本実施の形態に係るカテーテル1は、図1～図5に示すように、本体10と、本体10の先端側に配置された第1のバルーン11と、第1のバルーン11と所定の間隔をおいて本体10の基端側に配置された第2のバルーン12と、を備えて構成されている。

【0028】第1のバルーン11及び第2のバルーン12は、気体の供給により拡張可能であり、また前記気体の排出により収縮可能な構成を備えている。これらの両バルーン11及び12は、カテーテル1が血管内に挿入された際に拡張して血管の内壁に当接し、両バルーン11及び12の間にある血管内の領域を閉鎖するように構成されている。

【0029】本体10は、その中心部に、ガイドワイヤ13が挿入されるガイドワイヤ挿入用ルーメン14と、ガイドワイヤ挿入用ルーメン14を挟んで180度位相した位置に各々形成された薬剤供給ルーメン15及び気体供給ルーメン16と、ガイドワイヤ挿入用ルーメン14を挟んで180度位相した位置であって、薬剤供給ルーメン15及び気体供給ルーメン16と90度位相した位置に各々形成された溶解物回収ルーメン17及び血液通過ルーメン18が内設されている。

【0030】薬剤供給ルーメン15は、例えば、血管内に形成された血栓等を溶解するための薬剤を供給するルーメンである。この薬剤供給ルーメン15は、カテーテル1の基端側から第1のバルーン11の基端側まで延びており、第1のバルーン11と第2のバルーン12との間に対応する位置に、複数の薬剤放出口（本実施の形態では、5個）19が形成されている。この薬剤放出口19は、薬剤供給ルーメン15から供給された薬剤を、本体10の外部に放出できるように本体10の外部と連通している。すなわち、第1のバルーン11及び第2のバルーン12によって閉鎖された血管内に、薬剤を放出可能となっている。

【0031】気体供給ルーメン16は、第1のバルーン11及び第2のバルーン12に気体を供給して両バルーン11及び12を拡張させ、また、拡張した両バルーン11及び12から前記気体を排気させて両バルーン11及び12を収縮させるルーメンである。この気体供給ルーメン16は、カテーテル1の基端側から第1のバルーン11の気体出入口11Aに連通し、さらに第2のバルーン12まで延びて第2のバルーン12の気体出入口12Aに連通している。

【0032】溶解物回収ルーメン17は、前記薬剤によって溶解された溶解物を回収するためのルーメンである。この溶解物回収ルーメン17は、カテーテル1の基端側から第1のバルーン11の基端側まで延びており、第1のバルーン11と第2のバルーン12との間に対応する位置に、前記溶解物を回収するための溶解物回収口20が形成されている。この溶解物回収口20は、第1のバルーン11及び第2のバルーン12によって閉鎖された血管内に放出された薬剤によって溶解した溶解物を吸入し、溶解物回収ルーメン17に回収することができるように本体10の外部と連通している。

【0033】なお、本実施の形態では、薬剤放出口19の合計面積と、溶解物回収口20の面積が等しくなるように設定した。また、溶解物には、小血栓が混在することがあるため、これをスムーズに回収できるよう、溶解物回収口20の面積及び溶解物回収ルーメン17の径はできるだけ大きく設定することが好ましい。

【0034】血液通過ルーメン18は、カテーテル1を使用した治療中に、血液の流れが停止されて虚血状態に陥ることを防止するため、血液をバイパスさせるルーメンである。この血液通過ルーメン18は、第2のバルーン12の基端側近傍から第1のバルーン11の先端側近傍まで延びている。血液通過ルーメン18の基端側には、血液通過ルーメン18内に血液を流入する血液流入口21が形成され、先端側には、血液通過ルーメン18を通過した血液を血管内に排出する血液流出口22が形成されている。この血液流入口21及び血液流出口22も、本体10の外部と連通している。

【0035】本体10の先端部と、第1のバルーン11

の基端に接触する位置と、第2のバルーン12の先端に接触する位置には、本体10の外周に沿ってマーカー（目印）23、24及び25がそれぞれ形成されている。これらのマーカー23、24及び25は、治療部位（カテーテル1の施行部位）の確認を容易に行うことができるよう設けられたものである。

【0036】なお、本発明に係るカテーテルは、本体の径、拡張時のバルーン径、バルーンの長さ、両バルーンの間隔等、そのサイズは、治療部位や患者の状態等によって任意に決定することができる。本実施の形態では、その一例として、本体10の径が4Fr（フレンチ）、第1のバルーン11及び第2のバルーン12の拡張時の径が、2.0mm～3.5mm、第1のバルーン11及び第2のバルーン12の長さが、10mm、両バルーン11及び12の間隔が10mm～30mm程度とした。

【0037】次に、本実施の形態に係るカテーテル1の具体的動作について図面を参照して説明する。なお、本実施の形態では、カテーテル1を用いて急性心筋梗塞（AMI）の患者の血栓を除去する場合について説明する。

【0038】まず、第1のバルーン11及び第2のバルーン12が収縮した状態にあるカテーテル1を通常の方法で血管25に挿入し、血栓26がこの第1のバルーン11と第2のバルーン12の間に位置するように、カテーテル1を誘導する。この時、本体10に形成したマーカー23、24及び25によって、位置の確認を容易に行うことができる。

【0039】次に、気体供給ルーメン16から空気などの気体を供給し、気体出入口11A及び12Aを介して、第1のバルーン11及び第2のバルーン12を拡張させる。この動作により、第1のバルーン11及び第2のバルーン12が血管25の内壁に当接し、両バルーン11及び12の間を閉鎖する。

【0040】これと同時に、血管25内を流れる血液は、血液流入口21から図6に示す矢印Xで示すように、血液通過ルーメン18に流入し、ここを経て血液流出口22から矢印Xで示すように流出する。すなわち、血液は、血液通過ルーメン18によりバイパスされて流れるため、第1のバルーン11及び第2のバルーン12に塞き止められることがない。したがって、治療に時間がかかっても、虚血状態になることがないため、患者に負担をかけることなく治療を行うことができる。

【0041】次に、薬剤供給ルーメン15から、血栓溶解剤（例えば、ウロキナーゼ等）を供給し、薬剤放出口19から図7に示す矢印Zのように、第1のバルーン11及び第2のバルーン12により閉鎖された血管25内に血栓溶解剤を放出する。

【0042】この時、前記血栓溶解剤は、第1のバルーン11及び第2のバルーン12によって閉鎖された血管25内に放出されるため、この部分に血栓溶解剤が満た

されることになる。したがって、血栓26が溶解する速度を速めることができる。また、放出された血栓溶解剤によって、血管25内の圧力が上昇するため、溶解物は、前記血管内の上昇した圧力を元に戻そうとする力によって、溶解物回収口20から図6に示す矢印Yのように溶解物回収ルーメン17に回収（吸引）され、体外に排出される。このようにして、短時間で血栓26の除去を行うことができる。

【0043】その後、血栓26の除去が終了したら、第1のバルーン11及び第2のバルーン12を収縮させ、通常の方法でカテーテル1を血管から抜き取る。

【0044】なお、本発明に係るカテーテルは、溶解物回収ルーメン17の基端側に、特に図示しないが、溶解物回収ルーメン17に回収された溶解物を効率よく吸引するための吸引装置を接続することもできる。このようにすることで、溶解物をより効率よく体外に排出することができる。

【0045】また、第1のバルーン11と第2のバルーン12との間に、内視鏡を設ければ、血栓の溶解除去の様子を外部から観察することができる。

【0046】そしてまた、ラビッドエクステンジタイプ（モノレールタイプ）のカテーテルの場合には、血液通過ルーメンをガイドワイヤ挿入用のルーメンと兼用することができる。この場合には、相対的に各ルーメンの径を大きくすることができる。

【0047】また、本実施例では、薬剤放出口19を水平方向に5つ配置した場合について説明したが、これに限らず、薬剤放出口は、螺旋状に複数配置してもよく、また、薬剤放出口の配置数は任意に決定してよい。

【0048】

【発明の効果】以上説明したように、本発明に係るカテーテルは、第1のバルーンと第2のバルーンにより閉鎖された血管内に、薬剤を放出することができるため、こ

の部分薬剤で満たすことができる。したがって、この部分に形成された血栓などを効率よく溶解することができる。この結果、治療時間を大幅に短縮することができる。また、この薬剤によって溶解された溶解物を回収して体外に排出することができるため、血栓を確実に除去することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施の形態に係るカテーテルの概要を示す側面図である。

【図2】図1のII-II線に沿った断面図である。

【図3】図1のIII-III線に沿った断面図である。

【図4】図2のIV-IV線に沿った断面図である。

【図5】図2のV-V線に沿った断面図である。

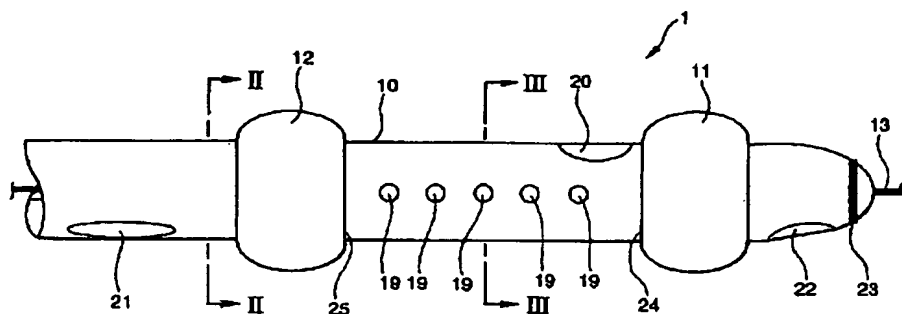
【図6】図4に示すカテーテルを血管内に挿入した状態を示す断面図である。

【図7】図5に示すカテーテルを血管内に挿入した状態を示す断面図である。

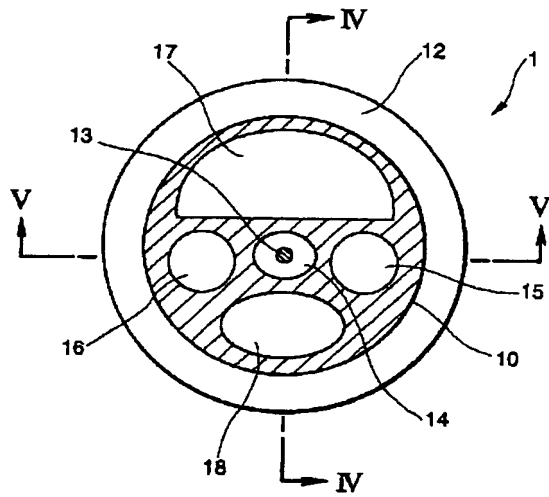
【符号の説明】

- | | |
|----------|---------------|
| 1 | カテーテル |
| 10 | 本体 |
| 11 | 第1のバルーン |
| 12 | 第2のバルーン |
| 13 | ガイドワイヤ |
| 14 | ガイドワイヤ挿入用ルーメン |
| 15 | 薬剤供給ルーメン |
| 16 | 気体供給ルーメン |
| 17 | 溶解物回収ルーメン |
| 18 | 血液通過ルーメン |
| 19 | 薬剤放出口 |
| 20 | 溶解物回収口 |
| 21 | 血液流入口 |
| 22 | 血液流出口 |
| 23、24、25 | マーカー |

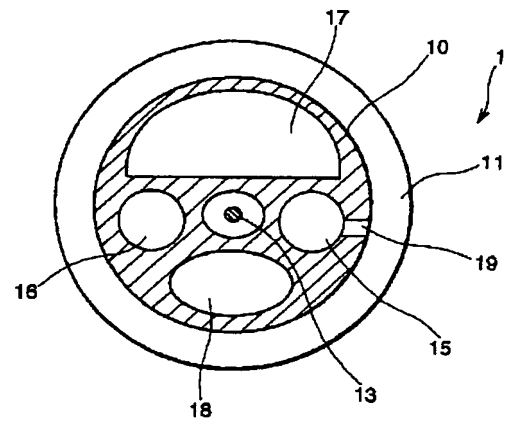
【図1】



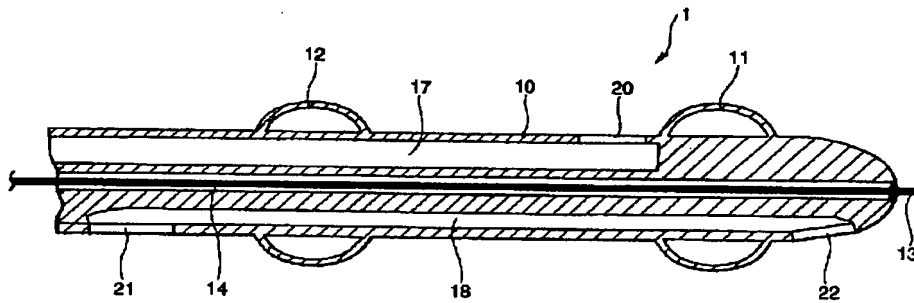
【图 2】



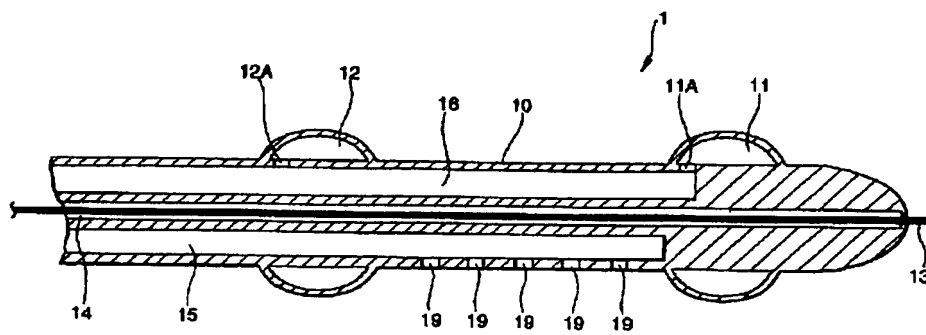
【図 3】



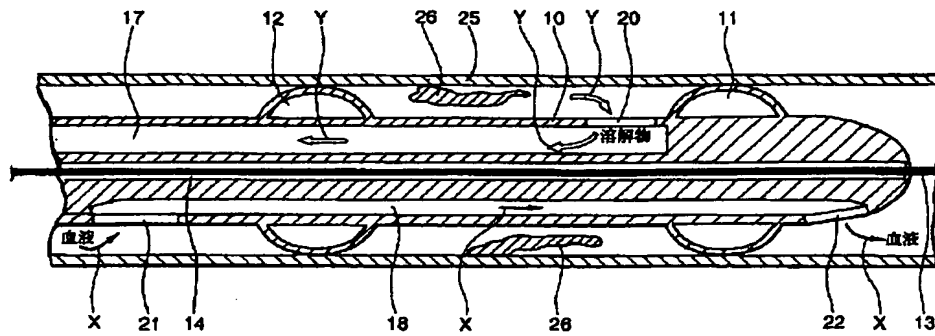
【図 4】



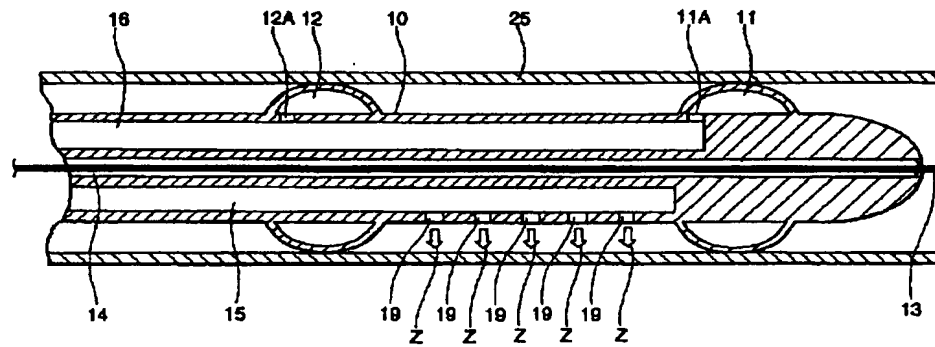
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 三好 洲雄
兵庫県西宮市甲子園3番町10-18-216

(72)発明者 山下 専助
兵庫県西宮市北六甲台3-10-4

THIS PAGE BLANK (USPTO)